**2013 年 6 月 28 日作成(第 3 版)
*2012 年 6 月 15 日作成(第 2 版)
医療機器認証番号:223ABBZX00026000

機械器具25 医療用鏡
管理医療機器　単回使用高周波処置用内視鏡能動器具　70164020

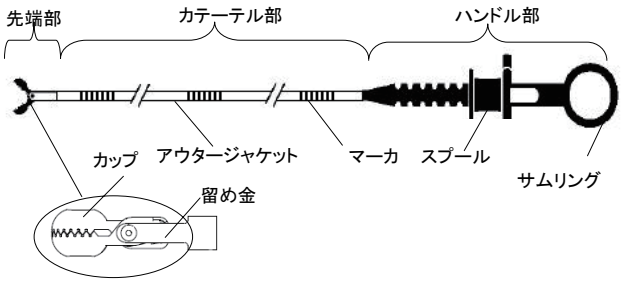
ラディアルジョー4 ホットバイオプシーフォーセプス

再使用禁止

【警告】
⑴ ラディアルジョー4 ホットバイオプシーフォーセプス(以下、本品という)の使用は、内視鏡手技の実施において、十分な経験と訓練を有する者に限られる。本添付文書を十分に読むこと。[指示に従わない場合、医療上重大な事態を招くことがある。]
⑵ 本品は、出血があっても患者への危険がない細胞組織の採取のみに使用すること。出血時の処置及び適切な気道確保について十分に注意すること。

【禁忌・禁止】
1.適用対象(患者)
消化管の内視鏡検査や生検が禁忌の患者。
2.使用禁止
再使用禁止

＊ **【形状・構造及び原理等】**
1.原理
本品は、高周波発生装置(本品に含まれない)に接続し、先端部のカップに通電することにより、組織を除去するための組織焼灼、検体採取のための組織把持、ポリープ切除等に用いる。本品は先端部、カテーテル部、ハンドル部よりなる。ハンドルを操作することにより、先端部にあるカップが開閉する。
2.形状・構造



	型番	M00515031
＊	挿入部最大径	2.4mm
	有効長	240cm
	適合内視鏡チャネル最小径	2.8mm

＜原材料＞
ステンレススチール、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、シリコーン

【使用目的、効能又は効果】
本品は、内視鏡下において、食道、胃、十二指腸、空腸、回腸及び結腸を含む消化管での、電気焼灼による組織の焼灼または除去、ポリープ切除に用いる。

【品目仕様等】
挿入部最大径:JIS T1553:2005の4.2項のとおり

【操作方法又は使用方法等】
●使用器具
・内視鏡(本品に含まれない)
・固定剤及び生検標本容器
●使用前の準備
⑴ 本品を包装から取り出し、カップから保護キャップを取り外す。
⑵ 本品のカテーテル部分に、キンクやその他の損傷がないか目視で確認する。
⑶ 本品のカップに、緩み、曲がり、亀裂、破損やその他の異常がないか目視で確認する。
⑷ サムリングに親指を入れ、スプールを前後にスライドさせてハンドル部を数回操作する。カップが滑らかに開閉するかどうか、又咬合面に隙間を残さずカップが完全に閉じるかどうかを確認する。
⑸ 適切な接続コード(本品に含まれない)を用いて本品を高周波発生装置に接続する。電力設定を最小にした状態で、高周波発生装置の起動スイッチを押して、機器の接続をテストする。テスト後、高周波発生装置の出力を、適切な設定値にセットする。
⑹ 高周波発生装置の添付文書又は取扱説明書等に従って、患者が十分にアースされているかを確認する。
⑺ 内視鏡の添付文書又は取扱説明書等に従って、内視鏡を患者に挿入し、適切な位置に配置する。
●使用方法
⑴ カップをしっかり閉じた状態のまま、ゆっくりと少しずつ前進させながら本品を内視鏡の鉗子口に挿入する。この方法で挿入すると内視鏡への損傷を防ぐことができ、検体採取時にカップの開閉が問題なく行える。
⑵ 起上装置付きの内視鏡で本品を使用する場合は、必ず起上装置を下げた状態で本品を必要な位置まで挿入した後、本品先端を見える位置まで持ち上げること。
⑶ 目的組織又はポリープ周辺まで本品を挿入し、操作を内視鏡画像で確認しながら、スプールをスライドさせ、カップを静かに開く。
⑷ 次に、目的組織又はポリープまで本品を前進させカップを閉じる。焼灼を行うときは、高周波発生装置の添付文書又は取扱説明書等に従って、組織又はポリープを焼灼する。
⑸ カップを閉じたまま静かに本品を引き戻し、ゆっくり内視鏡から抜去する。
⑹ カップから検体を取り外す。
⑺ 検体採取を繰り返す場合は、⑴から再度手技を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
⑴ 内視鏡内に本品を挿入しにくい場合は、本品が通りやすいように内視鏡を再配置しなければならないことがある。本品を内視鏡の鉗子口に無理に押し込まないこと。
⑵ 過剰な力を加えると器具が損傷することがある。本品は、スプールの縁に人差し指と中指を軽くかけ、ハンドルのサムリ

ングに親指をかけて持つこと。サムリングを手の平で押すなど、別の操作方法を用いると、力が加わりすぎてカップが損傷することがある。
⑶ 何らかの理由でカップ部が正しく閉じない、あるいは完全に閉じない場合は、部分的に開いた本品を内視鏡から引き抜かないこと。その場合は、本品を内視鏡鉗子口の開口部まで引き戻してから、内視鏡と本品を同時に抜去すること。
⑷ 内視鏡起上装置を下げてから本品を引き出すこと。
⑸ 同一患者の同一手技で本品を再度使用するときは、毎回必ずカップ内の検体を除去してから再使用すること。これを怠ると誤診を招くことがある。
⑹ 本品が、何らかの点において適切に作動しないか又は破損が認められる場合には、使用しないこと。[機能しない又は破損した製品の修理を試みると、以後の使用で危険な故障を招くことがある]
⑺ 術者及び介助者は、火傷を防ぐために保護グローブの着用が推奨される。予防措置は常に講じること。接続コードは、接続部分のピンが完全に見えなくなるまでプラグをハンドル部のコネクタにしっかりと押し込み接続する。接続コードのもう一端は、高周波発生装置に差し込む。高周波発生装置の添付文書又は取扱説明書等に従い、術者及び患者へ無用な危険が及ぶことを避けること。内視鏡の正しい接続方法については、内視鏡の添付文書又は取扱説明書等に従うこと。
⑻ 患者の適切なアースについては、対極板の添付文書又は取扱説明書等に従うこと。外部装置もしくは高周波発生装置の接触監視モニタが使用できる場合は、監視機能対応の対極板の使用が望ましい。対極板の接地面はできるだけ術野に近く、確実に患者に接触していること。患者が金属製品や金属部分に直接接触れないようにすること。通電導電シートの使用が望ましい。
⑼ 乾燥した術着やガーゼで患者の皮膚同士(例えば、患者の腕と体など)の接触を防止する。
⑽ 生体情報モニタのモニタ電極はできるだけ手術部位から離し、ニードル電極は使用しないこと。
⑾ 患者と接続コードもしくはその他電極との偶発接触を防止すること。
⑿ 出力は50ワット以下の必要最小限の値で設定すること。
⒀ 接着剤や消毒・滅菌に使用する可燃性の物質は電気操作を行う前に揮発させること。
⒁ ペースメーカ等を装着した患者に使用する際には、事前に専門医あるいはペースメーカ等の製造販売業者と相談すること。ペースメーカ等の破損、誤作動のおそれがある。
⒂ 空気、不活性ガス等の過剰な注入によるガス塞栓に留意すること。体内ガスは術前に可能な限り吸引すること。
⒃ 操作中の本品だけでなく内視鏡からも漏れ電流が生じる。適切なアースについては、内視鏡の添付文書又は取扱説明書等に従うこと。
⒄ 本品の最大定格電圧は1600Vp(3200Vp-p)である。最大定格電圧を超える出力に高周波発生装置を設定して本品を使用しないこと。接続コードや対極板等の併用アクセサリは、1600Vpかそれ以上の定格電圧で使用可能なものを選択すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
⑵ 本品は、放射線照射による滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
⑶ 適応用途以外の目的で本品を使用しないこと。
⑷ 本品を他のメーカーの機器又はアクセサリと共に使用する際は、事前にその適合性を確認しておくこと。
⑸ 出血時間が長く、凝固障害のある患者には、慎重に考慮した上でのみ本品を使用すること。
⑹ 本品は、高濃度酸素下又は引火性液体もしくは可燃性ガスの近くで使用しないこと。
⑺ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。
⑻ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

2.相互作用(他の医療機器との接続)

本品は高周波発生装置に接続して使用する。高周波発生装置の使用に関しては、高周波発生装置の添付文書又は取扱説明書等を熟読し、参照すること。また、本品は接続コードに接続して使用する。接続コード使用に関しては、接続コードの添付文書又は取扱説明書等を熟読し、参照すること。

3.不具合・有害事象

有害事象

⑴ 高周波発生装置は、その使用において患者や術者に対する電気的危険性をはらんでおり、以下のような反応が起こり得る。
① 高周波電流による組織破壊
② 火傷
③ 電気刺激反応
④ 心臓不整脈
⑵ 本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。
① 出血
② 穿孔
③ 感染症

4.その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。有機溶剤、電離放射線又は紫外線にさらさないようにすること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

5本/箱入

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

電気焼灼のための出力設定は高周波発生装置の添付文書又は取扱説明書等を参照すること。その他の文献は以下のとおり:

(1) (30～40W) Soon MS, et al. Monopolar coagulation versus conventional endoscopic treatment for high risk peptic ulcer bleeding: a prospective randomized study. Gastrointest Endosc. 2003; 58(3): 323-9.
(2) (30W) Mönkemüeller KE, et al. Histological quality of polyps resected using the cold versus hot biopsy technique. Endoscopy. 2004; 36(5): 432-6.

** **2.文献請求先**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドスコピー事業部
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話:03-6853-0940

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **製造販売業者**:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

コスタリカ　ボストン サイエンティフィック デ コスタ リカ エセ エレ エレ プランタ コヨール
[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L. PLANTA COYOL]